

# 別紙 1

○「シードロット製剤の承認申請等における留意事項について」  
 (平成20年9月29日付け20動薬第1838号農林水産省動物医薬品検査所長通知) 新旧対照表

(下線の部分は改正箇所)

改 正 後	現 行
<p>記</p> <p>(削除)</p> <p>1 シードロット製剤の承認申請等に係る申請書の作成                  新規のシードロット製剤は製造販売承認申請を、また、既承認製剤をシードロット製剤とする場合には製造販売承認事項変更承認申請をする必要があるが、これらの申請に係る申請書及び添付資料の作成に当たっては、以下の事項及び「別紙1の1-1～1-6 既承認製剤をシードロット製剤とする場合の製造販売承認事項変更承認申請書記載例」を参考に整備すること。                  (1) 申請書</p> <p>(略)</p> <p>オ 有効期間欄                  シードロット製剤とすることにより国家検定対象品目から削除されることが予定される既承認製剤であって、有効期間の起算点を検定終了の日の属する月の翌月としており、本欄に単に「○年○か月間」と記載しているものについては、「製造後○年○か月間」というように「製造後」の字句を追加し、現在承認されている有効期間に3か月を加えた期間を記載すること。</p> <p>(略)</p> <p>キ 参考事項欄</p> <p>(略)</p> <p>(カ) シードロット製剤とすることにより国家検定対象品目から削除されることが予定される製剤については、使用上の注意の【一般的注意】の最後の項として「本剤はシードロットシステムにより製造され、国家検定を受ける必要のないワクチンであるため、<u>容器又は被包に「国家検定合格」と表示されていない。</u>」と記載すること。</p> <p>(2) 添付資料                  シードロット製剤の承認申請等に際しては、通常必要とされる添付資料のほかに以下のア及びイのシードに関する添付資料が必要となる。                  ア 規格、試験方法等に関する資料                  当該ワクチンの製造に用いられているすべてのシード(例えば、「生ウイルス+株化細胞ワクチン」の区分であるならば、マスターシードウイルス、ワーキングシードウイルス、プロ</p>	<p>記</p> <p>1 シードロット製剤の承認申請等の受付及び移行推進期間中の添付資料の省略  <u>シードロット製剤の承認申請等の受付は、平成20年10月1日からとする。シードロット製剤への移行推進期間(平成20年10月1日から平成23年9月30日まで)に承認申請等される製剤にあつては、申請書に添付することを必要とする資料について所定の要件を満たすことを条件に添付の省略を認める。詳細については2の(2)を参照すること。</u></p> <p>2 シードロット製剤の承認申請等に係る申請書の作成                  新規のシードロット製剤は製造販売承認申請を、また、既承認製剤をシードロット製剤とする場合には製造販売承認事項変更承認申請をする必要があるが、これらの申請に係る申請書及び添付資料の作成に当たっては、以下の事項及び「別紙1の1-1～1-6 既承認製剤をシードロット製剤とする場合の製造販売承認事項変更承認申請書記載例」を参考に整備すること。                  (1) 申請書</p> <p>(略)</p> <p>オ 有効期間欄                  シードロット製剤とすることにより国家検定対象品目から削除されることが予定される既承認製剤(シードロット製剤の国家検定における取扱いの詳細については後日通知として発出する。)であって、有効期間の起算点を検定終了の日の属する月の翌月としており、本欄に単に「○年○か月間」と記載しているものについては、「製造後○年○か月間」というように「製造後」の字句を追加し、現在承認されている有効期間に3か月を加えた期間を記載すること。</p> <p>(略)</p> <p>キ 参考事項欄</p> <p>(略)</p> <p>(カ) シードロット製剤とすることにより国家検定対象品目から削除されることが予定される製剤については、使用上の注意の【一般的注意】の最後の項として「本剤はシードロットシステムにより製造され、国家検定を受ける必要のないワクチンであるため、<u>検定合格証紙による封かんがされていない。</u>」と記載すること。</p> <p>(2) 添付資料                  シードロット製剤の承認申請等に際しては、通常必要とされる添付資料のほかに以下のア及びイのシードに関する添付資料が必要となる。                  ア 規格、試験方法等に関する資料                  当該ワクチンの製造に用いられているすべてのシード(例えば、「生ウイルス+株化細胞ワクチン」の区分であるならば、マスターシードウイルス、ワーキングシードウイルス、プロ</p>

<p>ダクシオンシードウイルス、マスターセルシード、ワーキングセルシード及びプロダクションセルシード) について、製剤基準のシードロット規格の規格及び検査方法に基づいて行った試験成績を添付する必要がある。</p> <p>(略)</p> <p>(削除)</p> <p>(削除)</p> <p>(削除)</p> <p>(削除)</p>	<p>ダクシオンシードウイルス、マスターセルシード、ワーキングセルシード及びプロダクションセルシード) について、製剤基準のシードロット規格の規格及び検査方法に基づいて行った試験成績を添付する必要があるが、平成20年10月1日から平成23年9月30日までに承認申請等されるものにあつては、「別紙2 シードロット製剤の承認申請等に係る申請書に添付することが必要な資料の省略について」に基づき、所定の要件を満たすことを条件に資料の添付の省略を認めることとする。</p> <p>なお、資料の省略の要件を満たしていることを証明する資料としては、別紙2の1の(1)のAのA、同イのA、同ウのA若しくは同エのA、2の(1)のAのA若しくは同イのA又は3の(1)のA若しくは同(2)のAに該当し、かつ、再審査を受けていないワクチンについては別記様式1の資料を、別紙2の1の(1)のAのD若しくは同イのC、1の(2)のAのD若しくは同イのC、2の(1)のAのD又は同(2)のAのDに該当するワクチンについては別記様式2の資料を、別紙2の1の(3)のAのD若しくは同イのC又は2の(3)のAのDに該当するワクチンについては別記様式3の資料をそれぞれ添付すること。</p> <p>(略)</p> <p>別紙2 シードロット製剤の承認申請等に係る申請書に添付することが必要な資料の省略について (略) 別記様式1 (略) 別記様式2 (略) 別記様式3 (略)</p>
---	---